



راهنما و فرم رضایت‌نامه آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

مجری محترم

وجود فرم رضایت‌نامه آگاهانه با فرمت تعیین شده برای ارائه طرح به کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان الزامی است.

در تنظیم فرم رضایت‌نامه آگاهانه پژوهش خود به نکات کلی ذیل توجه کنید:

- ۱) فرم رضایت‌نامه آگاهانه باید منطبق با اطلاعات مربوط به پژوهش و به زبان غیرتخصصی و قابل فهم برای سواد حدود پنجم ابتدایی تنظیم شود. مگر اینکه جامعه آماری شما در حیطه پژوهش مورد نظر تخصص داشته باشند.
- ۲) در صورتی که جامعه آماری شما کودک یا فرد فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری است رضایت‌نامه از ولی کودک گرفته شود.
- ۳) توصیه می‌شود فرم را پس از تنظیم و قبل از ارسال، به چند نفر از مردم معمولی بدهید تا مفهوم بودن محتوای آن را بررسی کنند و اصلاحات لازم برای بهبود متن را اعمال نمایید.
- ۴) **در بخش عنوان طرح تحقیقاتی:** در این بخش عنوان پژوهش خود را ذکر نمایید.
- ۵) **در بخش خلاصه‌ای از روش اجرای طرح:** عین عنوان پروپوزال را کپی نکنید، بلکه با جملاتی که برای جامعه آماری قابل فهم باشد هدف از پژوهش را بیان کرده و توضیح دهید که **شرکت در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است و در صورت عدم شرکت، از مراقبت‌های معمول تشخیصی و درمانی محروم نخواهید شد و حتی پس از موافقت با شرکت در پژوهش می‌توانید هر وقت که بخواهید، پس از اطلاع به مجری، از پژوهش خارج شوید و خروج از پژوهش باعث محرومیت از دریافت خدمات درمانی معمول نخواهد شد** و سپس در این بخش بسته به پژوهش خود برای شرکت‌کنندگان به زبان ساده هر کدام از موارد زیر را که در پژوهش شما کاربرد دارد توضیح دهید:

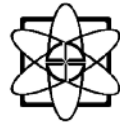
- چه مداخله‌ای بر روی آنها صورت می‌گیرد و یا چه اطلاعاتی از آنها می‌پرسید.
- چه اقدامات پاراکلینیکی بر روی آنها انجام می‌شود.
- چه نمونه‌ای و با چه حجمی از آنها می‌گیرید.
- همکاری در این مطالعه چه مدت طول می‌کشد و در این مدت چند نوبت مراجعه باید داشته باشند.
- در فواصل مراجعه چه اقداماتی را باید انجام دهند و چه اقداماتی را در پیگیری آنها انجام می‌دهید.
- اگر به طور تصادفی در یکی از گروه‌های درمانی قرار می‌گیرند این واقعیت به آنها ذکر شود.
- به محرمانه نگه داشتن اطلاعات و ارائه نتایج مطالعه به صورت کلی و گروهی اشاره شود.
- تمام مداخلات پژوهشی باید برای بیمار رایگان باشد و مواردی را که برای بیمار رایگان انجام می‌شود را فهرست کنید. همچنین اگر هزینه صرف وقت و رفت و آمد شرکت‌کنندگان را جبران خواهید کرد نیز در این بخش توضیح دهید.
- اگر اشکال یا اعتراضی نسبت به دست اندرکاران یا روند پژوهش داشتند می‌توانند با کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان تماس گرفته و مشکل خود را به صورت شفاهی یا کتبی مطرح نمایند.



۶) در بخش عوارض احتمالی شرکت در طرح: میزان احتمال بروز عوارض به دنبال شرکت در مطالعه را بیان کنید.

۷) در بخش مزایای شرکت در طرح تحقیقاتی: توضیح دهید شرکت در این پژوهش می‌تواند در (درمان یا تشخیص بهتر بیماری، دریافت خدمات سلامت رایگان، بهبود روش‌های تشخیصی و درمانی بیماران آینده، شناخت روش‌های آموزشی، و یا ...) کمک‌کننده باشد.

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه



فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

عنوان طرح تحقیقاتی:	
نام و نام خانوادگی محقق:	تاریخ اجرای طرح:
سمت و درجه علمی محقق:	
تعداد افراد شرکت کننده در طرح:	
خلاصه‌ای از روش اجرای طرح:	
عوارض احتمالی شرکت در طرح:	
مزایای شرکت در طرح تحقیقاتی:	
اینجانب:	فرزند:
با شماره شناسنامه:	صادره از:
<p>با علم و اطلاع کامل از موضوع طرح تحقیقاتی فوق و با توجه به محرمانه بودن کلیه اطلاعات شخصی و همچنین اختیار خروج از طرح در هر زمان بدون تغییر در سیر درمان و نحوه آن، آمادگی و رضایت خود را جهت شرکت در این طرح تحقیقاتی اعلام می‌دارم.</p> <p>خانم/آقای جهت پاسخ‌گویی معرفی شده تا هر وقت مشکلی یا سوالی در رابطه با شرکت در پژوهش مذکور پیش آمد با ایشان در میان بگذارم.</p> <p>آدرس و شماره تلفن مشارکت کننده در طرح تحقیقاتی:</p>	
نام و نام خانوادگی / ولی یا وکیل قانونی:	
امضاء:	
تاریخ:	